

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re: Expediente No. NC2019/0001678

Solicitud de Patente de Invención titulada: “MÓLECULAS DE ADN RECOMBINANTES QUE CODIFICAN PÉPTIDOS DE TRÁNSITO Y PROTEÍNAS HETERÓLOGAS QUE CONFIEREN TOLERANCIA A HERBICIDAS”

Solicitante: MONSANTO TECHNOLOGY LLC

Nuestra Ref.: P2021/200078

RESPUESTA AL OFICIO No. 310, NOTIFICADO EL 18 DE ENERO DE 2021
(PRIMER EXAMEN DE FONDO)

CARLOS R. OLARTE, mayor de edad y vecino de Bogotá, identificado tal como aparece al pie de mi firma, en mi carácter de apoderado de la sociedad solicitante, me permito manifestar lo siguiente ante el auto emanado por ese Despacho, dentro del plazo legal previsto en el artículo 45 de la Decisión 486, en los siguientes términos:

1. En primer lugar, con el ánimo de brindar mayor claridad a la materia reivindicada, me permito presentar un **Capítulo Reivindicatorio Modificado**, que reemplaza en su totalidad al Capítulo Reivindicatorio presentado originalmente el 25 de febrero de 2019. Así, en el Capítulo Reivindicatorio Modificado se introdujeron los siguientes cambios:

- se eliminan las Reivindicaciones 10 a 14, 17, 19, 21 y 23 a 31;
- las nuevas Reivindicaciones 10 a 20 corresponden a las antiguas Reivindicaciones 15, 16, 18, 21, 23 y 45 a 50;
- en la Reivindicación 1, se definen las secuencias de aminoácidos del péptido de tránsito y se limitan las secuencias de aminoácidos de la proteína con tolerancia a herbicidas heteróloga;
- en las Reivindicaciones 4 y 18 (antiguas Reivindicaciones 4 y 12), se limitan las secuencias de los ácidos nucleicos que codifican el péptido de tránsito de acuerdo con el alcance de la Reivindicación 1;

- en las Reivindicaciones 3, 9, 10, 15 y 17 (antiguas Reivindicaciones 3, 9, 15, 45 y 47) se limitan las secuencias del péptido de tránsito y la proteína con tolerancia a herbicidas heteróloga de acuerdo con el alcance de la Reivindicación 1;
- se elimina el lenguaje de homología de la totalidad del Capítulo Reivindicatorio;
- se ajustan la numeración y las dependencias de acuerdo con los anteriores cambios.

Valga anotar que las modificaciones efectuadas en el Capítulo Reivindicatorio cumplen a cabalidad con lo estipulado en el Artículo 34 de la Decisión 486, ya que éstas de ninguna manera implican una ampliación de la protección correspondiente a la divulgación contenida en la Solicitud original. Por el contrario, estas corresponden a una limitación de la materia reivindicada anteriormente.

2. a. El Despacho sugiere modificar el título de la solicitud porque no se relaciona con el objeto de la solicitud.

b- Siguiendo las sugerencias del Despacho para la modificación del título, y con el ánimo de facilitar el trámite, el título de la invención se modifica de la siguiente manera:

“MÓLECULAS DE ADN RECOMBINANTES QUE CODIFICAN PÉPTIDOS DE TRÁNSITO Y PROTEÍNAS HETERÓLOGAS QUE CONFIEREN TOLERANCIA A HERBICIDAS”.

3. a- El Despacho señala que la invención carece de unidad de invención *a posteriori* a la luz de la publicación internacional WO2012/021797 (D1). Particularmente, el Despacho señala que el concepto inventivo común es una molécula de ADN recombinante que comprende una secuencia que codifica un péptido de tránsito unida operativamente a una secuencia de ADN que codifica una proteína con tolerancia a herbicidas heteróloga, el cual ya se encuentra divulgado en D1.

Por lo tanto, el Despacho considera que la invención comprende 60 grupos inventivos, como sigue:

- Grupo inventivo 1: molécula de ADN recombinante que comprende una secuencia de ADN (SEQ ID NO: 54 o 85) que codifica un péptido de tránsito (SEQ ID NO: 4 o 35) unida operativamente a una secuencia de ADN que codifica una proteína con tolerancia a herbicidas heteróloga seleccionada del grupo que consiste en las SEQ ID NO: 100-119, SEQ ID NO: 163-182, SEQ

ID NO: 224-228, SEQ ID NO: 121-162, SEQ ID NO: 183-223 y SEQ ID NO: 229-235, una construcción de ADN que comprende la molécula de ADN recombinante, una proteína recombinante que comprende los péptidos de tránsito SEQ ID NO: 4 o 35 y la proteína heteróloga y, un método para producir una planta resistente a herbicidas que comprende transformar una célula de planta con la molécula de ADN recombinante (Reivindicaciones 1 a 3, 5 a 9, 15, 16, 18, 20 y 22 parcialmente);

- Grupo inventivo 2: molécula de ADN recombinante que comprende una secuencia de ADN (SEQ ID NO: 58) que codifica un péptido de tránsito (SEQ ID NO: 8) unida operativamente a una secuencia de ADN que codifica una proteína con tolerancia a herbicidas heteróloga seleccionada del grupo que consiste en las SEQ ID NO: 100-119, SEQ ID NO: 163-182, SEQ ID NO: 224-228, SEQ ID NO: 121-162, SEQ ID NO: 183-223 y SEQ ID NO: 229-235, una construcción de ADN que comprende la molécula de ADN recombinante, una proteína recombinante que comprende el péptido de tránsito SEQ ID NO: 8 y la proteína heteróloga y, un método para producir una planta resistente a herbicidas que comprende transformar una célula de planta con la molécula de ADN recombinante (Reivindicaciones 1 a 3, 5 a 9, 15, 16, 18, 20 y 22 parcialmente);
- Grupo inventivo 3: molécula de ADN recombinante que comprende una secuencia de ADN (SEQ ID NO: 66, 87, 96, 97 o 268) que codifica un péptido de tránsito (SEQ ID NO: 16, 37, 46, 47 o 237) unida operativamente a una secuencia de ADN que codifica una proteína con tolerancia a herbicidas heteróloga seleccionada del grupo que consiste en las SEQ ID NO: 100-119, SEQ ID NO: 163-182, SEQ ID NO: 224-228, SEQ ID NO: 121-162, SEQ ID NO: 183-223 y SEQ ID NO: 229-235, una construcción de ADN que comprende la molécula de ADN recombinante, una proteína recombinante que comprende los péptidos de tránsito SEQ ID NO: 16, 37, 46, 47 o 237 y la proteína heteróloga y, un método para producir una planta resistente a herbicidas que comprende transformar una célula de planta con la molécula de ADN recombinante (Reivindicaciones 1 a 3, 5 a 9, 15, 16, 18, 20 y 22 parcialmente);
- Grupo inventivo 4: molécula de ADN recombinante que comprende una secuencia de ADN (SEQ ID NO: 83) que codifica un péptido de tránsito (SEQ ID NO: 33) unida operativamente a una secuencia de ADN que codifica una proteína con tolerancia a herbicidas heteróloga seleccionada del grupo que consiste en las SEQ ID NO: 100-119, SEQ ID NO: 163-182, SEQ ID NO:

- 224-228, SEQ ID NO:121-162, SEQ ID NO: 183-223 y SEQ ID NO: 229-235, una construcción de ADN que comprende la molécula de ADN recombinante, una proteína recombinante que comprende el péptido de tránsito SEQ ID NO: 33 y la proteína heteróloga y, un método para producir una planta resistente a herbicidas que comprende transformar una célula de planta con la molécula de ADN recombinante (Reivindicaciones 1 a 3, 5 a 9, 15, 16, 18, 20 y 22 parcialmente);
- Grupo inventivo 5: molécula de ADN recombinante que comprende una secuencia de ADN (SEQ ID NO: 79) que codifica un péptido de tránsito (SEQ ID NO: 29) unida operativamente a una secuencia de ADN que codifica una proteína con tolerancia a herbicidas heteróloga seleccionada del grupo que consiste en las SEQ ID NO: 100-119, SEQ ID NO:163-182, SEQ ID NO:224-228, SEQ ID NO:121- 162, SEQ ID NO:183-223 y SEQ ID NO:229-235, una construcción de ADN que comprende la molécula de ADN recombinante, una proteína recombinante que comprende el péptido de tránsito SEQ ID NO: 29 y la proteína heteróloga y, un método para producir una planta resistente a herbicidas que comprende transformar una célula de planta con la molécula de ADN recombinante (Reivindicaciones 1 a 3, 5 a 9, 15, 16, 18, 20 y 22 parcialmente);
 - Grupos inventivos 6 a 59: corresponden a cada grupo de moléculas de ADN recombinantes que codifican péptidos de tránsito derivados de una estructura común, tal y como se describe en la Tabla 2 (Págs. 50 y 51) y cualquier proteína heteróloga que confiere resistencia a herbicidas seleccionada del grupo que consiste en las SEQ ID NO: 100-119, SEQ ID NO:163-182, SEQ ID NO:224-228, SEQ ID NO:121-162, SEQ ID NO:183-223 y SEQ ID NO:229-235. (Reivindicaciones 1 a 5 a 9, 15, 16, 18, 20, 22, 32 a 37 parcialmente);
 - Grupo inventivo 60: molécula de ADN recombinante que comprende una secuencia de ADN (SEQ ID NO: 297) que codifica un péptido de tránsito (SEQ ID NO: 266) unida operativamente a una secuencia de ADN que codifica una proteína con tolerancia a herbicidas heteróloga seleccionada del grupo que consiste en las SEQ ID NO: 100-119, SEQ ID NO:163-182, SEQ ID NO:224-228, SEQ ID NO:121- 162, SEQ ID NO:183-223 y SEQ ID NO:229-235, una construcción de ADN que comprende la molécula de ADN recombinante, una proteína recombinante que comprende el péptido de tránsito SEQ ID NO: 266 y la proteína heteróloga y, un método para producir una planta resistente a herbicidas que comprende transformar una célula de

planta con la molécula de ADN recombinante (Reivindicaciones 1 a 3, 5 a 9, 15, 16, 18, 20 y 22 parcialmente).

b- En respuesta a la objeción de unidad de invención hecha por el Despacho, respetuosamente me permito señalar que el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto se ha limitado únicamente a las secuencias de ácido nucleico correspondientes a SEQ ID NO: 21 y 41 (que son idénticas). De manera similar, se limitó a las secuencias de aminoácidos de las SEQ ID NO: 100 a 119, las SEQ ID NO: 163 a 182 y las SEQ ID NO: 224 a 228, las cuales se relacionan con protoporfirinógeno oxidasas y comprenden un único concepto inventivo. En este sentido, considero que la Reivindicación 1 y sus dependientes ahora comprenden un único concepto inventivo y el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto cumple con el requisito de unidad de invención.

4. a- El Despacho eleva las siguientes objeciones frente al Capítulo Reivindicatorio:

- las Reivindicaciones 1, 3, 4, 5, 15, 32 y 34 a 36 no son claras y no se encuentran soportadas en el Capítulo Descriptivo porque reclaman porcentajes de identidad que son imprecisos y no han sido desarrollados;
- la Reivindicación 4 presenta errores de dependencia, porque las secuencias de los péptidos de tránsito no corresponden con lo reclamado en la Reivindicación 1 de la cual depende;
- las Reivindicaciones 10 a 14, 17, 19, 21 y 23 a 25 reclaman partes vegetales capaces de generar un organismo completo y procesos biológicos capaces de ocurrir de manera natural, que corresponden a materia no patentable;
- las Reivindicaciones 26 a 31 hacen referencia al uso del herbicida PPO en el control de malezas, es decir hace referencia a usos excluidos de patentabilidad.

Adicionalmente, el Despacho señala que el Capítulo Descriptivo no divulga la invención de manera suficientemente completa para que la persona medianamente en la materia pueda reproducirla, pues solo presenta el desarrollo de proteínas y ácidos nucleicos con secuencias específicas y no variantes 95% o 97% idénticas a las mismas.

b- i) En primer lugar, llamo respetuosamente la atención del Despacho sobre las modificaciones realizadas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, como lo indiqué en el numeral 1 del presente memorial, en donde se eliminaron las Reivindicaciones 10 a 14, 17, 19, 21 y 23 a 31. Asimismo, se removió el lenguaje de homología de la totalidad del Capítulo Reivindicatorio, de forma que considero

completamente superadas las objeciones relacionadas con materia no patentable, claridad y soporte de dichas reivindicaciones.

Adicionalmente, y de acuerdo con lo anterior, considerando las modificaciones realizadas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, el Capítulo Descriptivo proporciona suficiente soporte para todo el alcance reclamado y por lo tanto considero superada la objeción del Despacho al respecto.

ii) Ahora bien, en cuanto a la objeción relacionada con la dependencia de la Reivindicación 4, me permito señalar que la molécula de ADN recombinante ahora reclamada comprende las SEQ ID NOs: 71 y 91, que corresponden a las secuencias de ácido nucleico que codifica las SEQ ID NO: 21 y 41, que se reclaman en la Reivindicación 1. Además, vale la pena señalar que las SEQ ID NO: 21 y 41 son idénticas, por lo cual, de hecho, la Reivindicación 4 limita aún más la materia reclamada en la Reivindicación 1. Por lo anterior, considero que la objeción frente a la Reivindicación 4 ha sido superada, en tanto las secuencias de ácidos nucleicos ahora reclamadas codifican las secuencias de aminoácidos de la Reivindicación 1.

iii) Por lo anterior, considero que las objeciones elevadas por el Despacho en su primer examen de fondo con respecto a la claridad, concisión y soporte del Capítulo Reivindicatorio quedan superadas, en tanto este cumple con lo establecido en el artículo 30 de la Decisión 486, así como aquello dispuesto por el Manual Andino de Patentes (de ahora en adelante, MAP) y la Guía de la SIC, permitiéndole a la persona medianamente versada en la materia no sólo entender de forma clara el alcance de la materia reclamada en dichas reivindicaciones, sino también reproducirla a partir de la información contenida en dicho Capítulo Descriptivo y de sus conocimientos del campo técnico.

5. a- El Despacho señala que el grupo inventivo 1 carece de nivel inventivo a la luz de (D1) y la Solicitud Internacional WO2015/092706 (D2).

El Despacho considera a D1 como arte previo más cercano a la Reivindicación 1 divulga un polinucleótido quimérico que comprende una secuencia de nucleótidos que codifica un péptido de transito al cloroplasto que comprende una secuencia de un péptido de transito de HPPD SEQ ID NO: 1 o una variante biológicamente activa de la misma unido operativamente a un polinucleótido heterólogo de interés que comprende la SEQ ID NO: 58 o una variante biológicamente activa (Pág. 2, Líneas 10-16).

El Despacho señala que la diferencia entre la Reivindicación 1 y el polinucleótido quimérico de D1 consiste en que la molécula de ADN de la solicitud comprende una secuencia de ADN que codifica un péptido de transito al cloroplasto al menos 97% idéntico a las SEQ ID NO: 4 o 35. Sin embargo, el Despacho señala que no se evidencia un efecto técnico asociado a una secuencia de ADN que codifica un péptido de transito al menos 97% idéntica a las SEQ ID NO: 4 o 35 unido a cualquier proteína heteróloga que confiere tolerancia a herbicidas, en tanto, la solicitud no presenta pruebas técnicas para todas las posibles secuencias variantes con al menos 97% de identidad con los péptidos de SEQ ID NO: 4 o 35, ni tampoco presenta evidencia de que dichos péptidos se encuentren unidos a cualquier proteína heteróloga que confiere tolerancia a herbicidas. El Despacho señala que el Capítulo Descriptivo únicamente presenta evidencia de la funcionalidad de las moléculas de ADN que codifican el péptido SEQ ID NO. 4 o 35 unidos a las proteínas PPO con secuencias seleccionadas del grupo que consiste en: SEQ ID NO:100 a 119, SEQ ID NO:163 a 182, SEQ ID NO:224 a 228, SEQ ID NO:121 a 162, SEQ ID NO:183 a 223 y SEQ ID NO:229 a 235 (Págs. 58 y 61, Tabla 4 y 5).

Por lo tanto, el Despacho afirma que problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención es: “¿Cómo modificar la molécula de ADN recombinante conocida en D1 con el fin de obtener una molécula de ADN alternativa?”. Sin embargo, el Despacho señala que D2 divulga un polinucleótido que codifica una enzima protoporfirógeno oxidasa (PPO) mutada que es capaz de proveer tolerancia a herbicidas inhibidores de PPO (Pág. 6, líneas 21 a 25). Particularmente, el Despacho menciona que D2 enseña cómo dichos ácidos nucleicos son direccionados para su expresión en el cloroplasto mediante la adición de una secuencia de direccionamiento al cloroplasto, que codifica un péptido de transito al cloroplasto para direccionar el producto de interés al cloroplasto, en donde dichas secuencias se encuentran operablemente unidas de tal manera que, son contiguas y se codifican en el mismo marco de lectura. Así mismo, señala que puede emplearse cualquier péptido de transito unido al extremo 5' de la secuencia de nucleótidos (Pág. 186, líneas 13 a 27).

Adicionalmente, D2 menciona un método para producir una planta transgénica con resistencia incrementada a un herbicida inhibidor de PPO que comprende transformar una célula de planta con un casete de expresión que comprende el ácido nucleico, que comprende la enzima PPO mutada y regenerar la planta transgénica (Págs. 207 y 208, Reiv. 10).

En consecuencia, el Despacho afirma que la persona medianamente versada en la materia estaría motivada a incorporar variantes de péptidos de tránsito y de proteínas que confieren tolerancia a herbicidas como las del documento D2 en un polinucleótido quimérico como el

del documento D1, para así llegar a la Reivindicación 1. Por lo cual, en opinión del Despacho, la invención se considera obvia.

Adicionalmente, el Despacho afirma que las reivindicaciones dependientes 2, 3, 5 a 9, 15, 16, 18, 20 y 22 no mencionan alguna característica que aporte nivel inventivo a la Reivindicación 1, por lo cual considera que no tienen nivel inventivo.

b- En respuesta a las afirmaciones del Despacho acerca de la supuesta falta de nivel inventivo, en primer lugar, me permito señalar que la nueva Reivindicación 1 está dirigida a una molécula de ADN recombinante que comprende una secuencia de ADN que codifica un péptido de tránsito unido operativamente a una secuencia de ADN que codifica una proteína con tolerancia a herbicidas heteróloga, en donde el péptido de tránsito comprende una secuencia de aminoácidos que comprende una secuencia seleccionada del grupo que consiste en SEQ ID NOs: 21 y 41; y en donde la proteína con tolerancia a herbicidas heteróloga comprende una secuencia de aminoácidos seleccionada del grupo que consiste en SEQ ID NOs: 100 a 119, SEQ ID NOs: 163 a 182 y SEQ ID NOs: 224 a 228.

En este sentido, teniendo en cuenta que como señala el Despacho, la evaluación de nivel inventivo fue realizada para el grupo inventivo 1 identificado por el Despacho, es decir para una molécula de ADN recombinante que comprende una secuencia de ADN (SEQ ID NO: 54 o 85) que codifica un péptido de tránsito (SEQ ID NO: 4 o 35) unida operativamente a una secuencia de ADN que codifica una proteína con tolerancia a herbicidas heteróloga seleccionada del grupo que consiste en las SEQ ID NO: 100-119, SEQ ID NO: 163-182, SEQ ID NO: 224-228, SEQ ID NO: 121-162, SEQ ID NO: 183-223 y SEQ ID NO: 229-235, y, un método para producir una planta resistente a herbicidas que comprende la proteína con dichas secuencias, y que el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto ha sido limitado fuera de dicho grupo inventivo, particularmente a una molécula de ADN recombinante que codifica el péptido de tránsito que comprende las secuencias de aminoácidos de SEQ ID NOs: 21 y 41, y la proteína que comprende las SEQ ID NOs: 100 a 119, SEQ ID NOs: 163 a 182 y SEQ ID NOs: 224 a 228, respetuosamente considero que la materia ahora reclamada no se encuentra de manera alguna sugerida en los documentos citados y la combinación de los mismos no le permitiría a una persona medianamente versada en la materia obtener la molécula de ADN recombinante de la Reivindicación 1, ni mucho menos esperar que esta tuviera los resultados que se ilustran en el Capítulo Descriptivo. Por lo anterior, respetuosamente considero que el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto cumple con el estándar legal consignado en el Artículo 18 de la Decisión 486, y por tanto, posee nivel inventivo.

6. a- El Despacho solicita que se presente la lista de secuencias de forma separada del Capítulo Descriptivo, en el formato ST.25.

b- En respuesta a la solicitud del Despacho, me permito adjuntar el listado de secuencias (Anexo 1).

7. Finalmente, si el Despacho lo considera necesario, solicito amablemente proceda a realizar un segundo examen de fondo, para lo cual adjunto el comprobante de pago de la tasa de examen correspondiente. De otra forma, considero que la presente solicitud cumple con los requisitos de patentabilidad establecidos por la Decisión 486 y por consiguiente solicito respetuosamente que el Despacho proceda con la concesión de la patente.

Atentamente,



CARLOS R. OLARTE

C.C. No. 79.782.747 de Bogotá

T.P. 74.295

Anexos:

- Capítulo Reivindicatorio Modificado;
- Anexo 1. Listado de secuencias
- Recibo de pago por modificaciones voluntarias;
- Recibo de pago por examen adicional.